



DECISION

2022 N° 010 MS/ABRP/CJC/DHE/SE/SA du

Portant création, organisation et fonctionnement de la Commission nationale d'autorisation d'importation des autres produits de santé en dehors des médicaments

Le Directeur Général

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021;
- vu le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement ;
- vu le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères ;
- vu le décret n° 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu le décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique;
- vu le décret 2019-572 du 24 décembre 2019 portant nomination des membres du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé, dont la nomination du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu l'arrêté n° 0005/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/006SGG22 du 18 janvier 2022 portant conditions d'importation, de distribution et de vente des produits cosmétiques en République du Bénin ;
- vu l'arrêté n° 0007/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/007SGG22 du 18 janvier 2022 portant conditions d'importation, de distribution et de vente des compléments nutritionnels en République du Bénin ;
- vu l'arrêté Année 2004 N° 1676/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/SA du 10 août 2004 portant création, composition, attribution et fonctionnement de la commission technique des matériels médicaux ;



vu l'arrêté Année 2004 N° 1678/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 10 août 2004 portant conditions d'importation, de détention et de vente des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE

Article premier :

Conformément aux dispositions de l'article 77 de la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques et de l'article 38 du décret n° 2020-489 du 07 octobre 2020 portant statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP), il est mis en place une Commission dénommée « Commission nationale d'autorisation d'importation et de distribution des autres produits de santé en dehors des médicaments »

Article 2 :

La Commission nationale d'autorisation d'importation et de distribution des autres produits de santé en dehors des médicaments est composée comme suit :

- le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique (ABRP) ;
- le Conseiller Technique aux Affaires Pharmaceutiques (CT-AP) du Ministre de la Santé ;
- le Directeur de l'Homologation et des Établissements (DHE) de l'ABRP
- Chef de la Cellule Juridique (CCJ) du Ministère de la Santé ;
- le Chef de la Cellule Juridique et du Contentieux (C/CJC) de l'ABRP ;
- un représentant de l'Agence des Infrastructures Sanitaires, des Equipements et de la Maintenance (AISEM) ;
- un représentant de la Direction Nationale de la Médecine Hospitalière (DNMH) ;
- un représentant de l'Unité de Formation et de Recherche en Pharmacie (UFRP) ;
- un représentant de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin (ONPB);
- un représentant de la Direction du Commerce intérieur du Ministère de l'Industrie et du Commerce.

Article 3 :

La Commission visée à l'article précédent est chargée d'examiner et d'émettre des avis sur les dossiers de demande d'autorisation d'importation et de distribution des produits ci-après :

- les dispositifs médicaux y compris les gaz non médicinaux ;
- les produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- les compléments nutritionnels ;
- les laits et aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ;
- les produits diététiques ;

- les produits cosmétiques ;
- tout autre produit ayant des allégations de santé.

La Commission nationale d'autorisation d'importation et de distribution des autres produits de santé en dehors des médicaments est également chargée de formuler des recommandations à l'endroit des sociétés agréées pour l'importation et la distribution des produits faisant l'objet de la présente décision.

Article 4 :

Les avis à émettre par la Commission sont de quatre (4) ordres à savoir :

- l'avis favorable;
- l'avis favorable sous réserve de complément d'informations ou de pièces non éliminatoires ;
- l'ajournement pour les dossiers qui doivent être réintroduits à une autre session de la Commission ;
- l'avis défavorable pour les dossiers non conformes.

Article 5 :

La Commission nationale d'autorisation d'importation et de distribution des autres produits de santé en dehors des médicaments est présidée par le Directeur Général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Le secrétariat de la Commission est assuré par le Service des Etablissements de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Article 6 :

La Commission siège en session ordinaire une fois par trimestre et sur invitation de son Président. Elle peut également siéger en session extraordinaire sur convocation même Président.

Le président de la Commission peut faire appel à toute personne ressource jugée compétente pour l'accomplissement de sa mission.

Article 7 :

Les membres de la Commission nationale d'autorisation d'importation et de distribution des autres produits de santé en dehors des médicaments, les personnes ressources ayant pris part aux travaux à l'exception des agents de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, perçoivent une indemnité de trente mille (30.000) FCFA par jour de session.

La durée d'une session ne peut excéder trois (03) jours.

Article 8 :

L'incidence financière des activités de cette commission est imputable au budget de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.



Article 9 :

Le Directeur des Homologations et des Etablissements (DHE) et le Directeur de l'Administration et des Finances (DAF) sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision.

Article 10 :

La présente décision, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera publiée sur le site internet de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique.

Fait à Cotonou, le 05 MAI 2022



Dr Yossouf CHABI
Directeur Général

Ampliations :

MS : 01 (ATCR) ; Membres CA : 07 ; SGM : 02 ; Directions techniques et Cellules rattachées de l'ABRP : 08 ; chrono : 01 ; archives : 01 ; Intéressés : 10

